

Annita®

nitazoxanida

Forma farmacêutica e apresentação

Pó para suspensão oral - Embalagem contendo pó para 45 ml ou 100 ml, após reconstituição.

Comprimido revestido - Embalagem contendo 6 ou 14 comprimidos revestidos.

USO ADULTO E PEDIATRICO

USO ORAL

Composição

Cada comprimido revestido contém:

nitazoxanida..... 500 mg;
excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido.
(amido, amido pré-gelatinizado hipromelose, sacarose, amidoglicolato de sódio, água, talco, estearato de magnésio, ácido metacrílico , eudracolor amarelo, álcool isopropílico, trietilcitrato e acetona).

Cada ml de suspensão reconstituída contém:

nitazoxanida.....20 mg;
excipientes q.s.p.....1 ml
(benzoato de sódio, sacarose, goma xantana, celulose microcristalina, ácido cítrico, citrato de sódio diidratado, corante vermelho nº 33, e aroma de morango)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Annita® age contra vermes por meio da inibição de uma enzima indispensável à vida do parasita. O mesmo parece ocorrer em relação aos protozoários, embora outros mecanismos ainda não totalmente esclarecidos possam estar envolvidos. A ação sobre vírus se dá através da inibição da síntese da estrutura viral, bloqueando a habilidade do vírus de se multiplicar. O tempo médio de ação do medicamento está estimado entre duas a quatro horas após a sua administração.

Por que este medicamento foi indicado?

Gastroenterites virais - Annita® é indicado no tratamento das gastroenterites virais causadas por Rotavírus e Norovírus.

Helmintíases – Annita® é um anti-helmíntico efetivo contra nematódeos, cestódeos e trematódeos, indicado no tratamento de *Enterobius vermiculares*, *Ascaris lumbricoides*, *Strongyloides stercolaris*, Ancilostomíase, *Trichuris trichiura*, *Taenia sp*, *Hymenolepis nana*.

Amebíases – Annita® é indicado no tratamento da diarreia causada por amebíases intestinais agudas ou disenteria amebiana causada pelo complexo *Entamoeba histolytica/dispar*.

Giardíases - Annita® é indicado no tratamento da diarreia causada por *Giardia lamblia* ou *Giardia intestinalis*.

Criptosporidíase – Annita® é indicado no tratamento da diarreia causada por *Cryptosporidium parvum*

Annita® é também indicado no tratamento de *Blastocystis hominis*, *Balantidium coli* e *Isospora belli*

Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicações

Annita® não deve ser administrado nas situações a seguir:

- A forma farmacêutica comprimido revestido é contra-indicada para crianças com onze anos ou mais jovens.
- Annita® não deve ser utilizado por pacientes com diabetes, doença hepática ou doença renal.
- Hipersensibilidade e/ou alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

Advertências

As seguintes medidas de higiene são recomendadas no combate às parasitoses

- Lavar bem as frutas e verduras e cozinhá-las bem.
- Lavar bem os utensílios domésticos.
- Manter os alimentos e depósitos de água cobertos.
- Manter as mãos sempre limpas e as unhas cortadas, evitar levá-las a boca e lavá-las antes das refeições e após ir ao banheiro.
- Utilizar água tratada, filtrada ou fervida e não beber água em recipientes impróprios.
- Manter local adequado para depósito de fezes humanas ou de animais (fossas e latrinas), evacuar em local apropriado (vaso sanitário) e manter as instalações sanitárias limpas.
- Não utilizar fezes humanas como adubo.
- Não comer carne suína e/ou bovina crua ou mal cozida.
- Não adquirir carne de procedência duvidosa (comprar em estabelecimentos comerciais idôneos, que recebem carnes de criadouros ou frigoríficos regularizados e inspecionados periodicamente).
- Não andar com os pés descalços

Precauções

O uso de Annita® com anticoagulantes do tipo cumarínicos como a varfarina e com o anticonvulsivante fenitoína deve ser avaliado com cautela.

Interações medicamentosas

Não existem interações com o citocromo CYP 450, não havendo, portanto, contra-indicação de uso concomitante com outros medicamentos. Observar o item *Precauções* em relação à administração com anticoagulantes e anticonvulsivantes.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Informe seu médico do aparecimento de reações indesejáveis.

Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Como devo usar este medicamento?

Annita® deve ser administrado com alimentos, o que garante uma elevada absorção do medicamento.

Aspecto físico

Comprimidos: oblongos, de cor amarelo-claro

Pó para suspensão oral: cristalino, amarelo

Características organolépticas

Comprimidos: odor característico

Pó para suspensão oral: odor ligeiramente ácido.

Posologia

Suspensão oral

Indicação	Idade	Dosagem	Duração
Gastroenterites virais causadas por Rotavírus e Norovírus	Crianças acima de 12 meses (1 ano)	0,375 ml (7,5 mg) por Kg - 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Helmintíases, amebíase, giardíase, isosporíase, balantidíase, blastocistose.	Crianças acima de 12 meses (1 ano)	0,375 ml (7,5 mg) por kg, 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes sem imunodepressão.	Crianças acima de 12 meses (1 ano)	0,375 ml (7,5 mg) por kg, 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes imunodeprimidos, se a contagem de CD ₄ for superior a 50 céls/mm ³ .	Crianças acima de 12 meses (1 ano)	7,5 mg por kg, 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	14 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes imunodeprimidos, se a contagem de CD ₄ for inferior a 50 céls/mm ³ .	Crianças acima de 12 meses (1 ano)	7,5 mg por kg, 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	Deve-se manter a medicação por, no mínimo, 8 semanas ou

			até a resolução dos sintomas e negatificação dos oocistos.
--	--	--	--

Comprimido revestido

Indicação	Idade	Dosagem	Duração
Gastroenterites virais causadas por Rotavírus e Norovírus	Crianças acima de 12 anos e adultos	1 comprimido (500 mg), 2 vezes ao dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Helmintíases, amebíase, giardíase, isosporíase, balantidíase, blastocistose	Crianças acima de 12 anos e adultos	1 comprimido (500 mg), 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes sem imunodepressão.	Crianças acima de 12 anos e adultos	1 comprimido (500 mg), 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes imunodeprimidos, se a contagem de CD ₄ for superior a 50 céls/mm ³ .	Crianças acima de 12 anos e adultos	500 a 1000 mg, 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	14 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes imunodeprimidos, se a contagem de CD ₄ for inferior a 50 céls/mm ³ .	Crianças acima de 12 anos e adultos	500 a 1000 mg, 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	Deve-se manter a medicação por, no mínimo, 8 semanas ou até a resolução dos sintomas e negatificação dos oocistos.

Modo de preparo

Suspensão oral

Prepare a suspensão imediatamente antes de ingeri-la pela primeira vez, conforme instrução abaixo:



1 – Agite vigorosamente o frasco ainda fechado, para soltar o pó do fundo.



2 – Adicione água fervida ou filtrada, até a marcação indicada no rótulo.



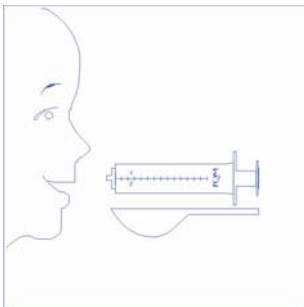
3 – Coloque o adaptador para seringa no frasco.



4 – Tampe o frasco e agite vigorosamente para obtenção de uma suspensão homogênea. Se necessário, adicione novamente água filtrada, até a marcação indicada no rótulo e agite para homogeneizar.



5 – O volume da suspensão deve ser medido com a seringa. Ajuste a seringa no orifício da tampa interna do frasco, vire-o de cabeça para baixo e puxe o êmbolo até o volume prescrito por seu médico.



6 – A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca ou, se desejado, pode ser transferida para a colher antes da administração.

Após o uso, lave a seringa em água corrente e guarde-a para a próxima dosagem. A suspensão pode ser guardada por 7 dias após seu preparo. Qualquer quantidade não utilizada deve ser descartada após esse período. Antes de cada administração a suspensão deve ser bem agitada.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Que males este medicamento pode causar?

As reações adversas mais comumente relatadas (em cerca de 8% dos pacientes) ocorrem no trato gastrointestinal. Particularmente náuseas, algumas vezes

acompanhadas de dor de cabeça, diminuição ou perda do apetite, ocasionalmente vômitos, mal estar abdominal inespecífico e dor abdominal tipo cólica.

Annita® pode produzir alteração da cor dos fluidos fisiológicos (Ex: urina, esperma) para amarelo esverdeado, sem qualquer significado clínico. Isto se deve à coloração de alguns dos componentes da fórmula. Se a cor alterada persistir após o término do uso do medicamento, procure o médico.

ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

As manifestações são locais, no aparelho digestivo. Recomenda-se proceder com lavagem gástrica e administrar hidróxido de alumínio com magnésio.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Cuidados de conservação

Annita® deve ser conservado em sua embalagem original. Em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e lugar seco.

Após reconstituição, a suspensão oral deve ser mantida firmemente fechada.

Prazo de validade

Comprimido revestido

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Pó para suspensão oral

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Annita®, suspensão oral, deve ser consumido em até sete dias após reconstituição.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

Farmacodinâmica

Após administração oral em humanos, a nitazoxanida é rapidamente hidrolisada em seu metabólito ativo, a tizoxanida (diacetil-nitazoxanida). A nitazoxanida e seu metabólito são facilmente reduzidos pela enzima piruvato-ferredoxina oxidoreductase a partir de parasitas por transferência de elétrons. Esta forma reduzida da nitazoxanida priva os parasitas de suas energias e assim os erradica. Sabe-se que um dos mecanismos de ação da nitazoxanida é a ação inibitória direta da enzima piruvato ferredoxina oxidoreductase (PFOR). A ação sobre vírus deve-se à inibição da síntese da estrutura viral chamada de proteína 7 em sua interação com a célula, bloqueando a habilidade do vírus em se multiplicar. É possível que outros mecanismos ainda não esclarecidos sejam responsáveis por sua ação sobre vírus.

O modo de ação da nitazoxanida contra os helmintos ocorre através da inibição da polimerização da tubulina no parasita. A atividade antiprotozoária de Annita® (nitazoxanida) deve-se à interferência na enzima piruvato-ferredoxina-oxidoreductase (PFOR), bloqueando a transferência de elétrons. Este mecanismo de ação é muito peculiar e dificulta o desenvolvimento de resistência. A interferência com a reação de transferência de elétrons enzima piruvato-ferredoxina-oxidoreductase dependente pode não ser a única via pela qual a nitazoxanida exibe a atividade anti-protozoária.

Farmacocinética

Após a administração oral, a nitazoxanida é rapidamente absorvida no trato intestinal e totalmente hidrolizada em um metabólito ativo, a tizoxanida, que é então conjugada (glucoronídeo tizoxanida), atingindo picos de concentração plasmática em 1 a 4 horas. A tizoxanida é excretada de forma inalterada pela urina nas 24 horas seguintes, e não é detectada no plasma. A excreção também ocorre através da bile e das fezes. Mais de 99% da tizoxanida estão ligados a proteínas plasmáticas.

Estudos *in vitro* demonstraram que a tizoxanida não possui efeito inibitório significativo sobre as enzimas do citocromo P450.

A farmacocinética da nitazoxanida não foi estudada em pacientes pediátricos menores que um ano de idade, assim como em pacientes com deficiência hepática e ou função renal.

Resultados de eficácia

Um estudo¹ multicêntrico aberto incluiu 546 pacientes com coproscopia positiva para as mais variadas parasitoses intestinais. As doses de nitazoxanida utilizadas foram: 500 mg, por via oral, duas vezes ao dia, por três dias consecutivos para adultos; 5ml (100 mg), de 12 em 12 horas para crianças de um a três anos e 10 ml (200 mg), de 12 em 12 horas, para crianças de quatro a 11 anos. As taxas de erradicação foram: *Enterobius vermicularis* - 95%, *Ascaris lumbricoides* - 95%, *Ancylostoma duodenale* - 96%, *Trichuris trichiura* - 86% e *Strongyloides stercoralis* - 94%. A tolerabilidade foi considerada boa, com 14,5% de eventos adversos leves (náuseas, cefaléia, vertigem, vômito, dor abdominal e diarreia).

Cabello *et al.*² avaliaram a eficácia da nitazoxanida no tratamento de infestações helmínticas (7,5 mg/kg, de 12 em 12 horas, por três dias) e observou taxas de cura de até 100% para ascaridíase e isosporíase e de 78% e 80% para trichuríase e enterobíase, respectivamente.

Um estudo de Rossignol & Maisonneuve³ avaliou a eficácia da nitazoxanida em pacientes portadores de *Taenia saginata* e *Hymenolepis nana*. Foram estudados 22 pacientes infestados com *T.saginata*, que receberam 30mg/kg de nitazoxanida. Os autores encontraram um índice de cura de 95% com seguimento clínico por um período de 90 dias. Ainda neste estudo, em 18 pacientes infestados por *H.nana*, a eficácia foi de 90%, para a dose de 50 mg/kg de nitazoxanida. A tolerabilidade foi considerada boa, com apenas três pacientes apresentando eventos adversos leves (náusea, dor epigástrica e diarreia).

Rossignol *et al.*⁴ demonstraram a eficácia da nitazoxanida para o tratamento da diarreia causada por *C parvum* em uma população imunocompetente. Um curso de três dias de tratamento reduziu a duração da diarreia e da excreção de oocistos. A eficácia e a segurança foram relatadas em crianças, adolescentes e adultos. Os eventos adversos relatados foram semelhantes àqueles do grupo placebo.

Em um estudo⁵ multicêntrico, Rossignol avaliou a eficácia e a segurança da nitazoxanida em 365 pacientes a partir de três anos de idade com síndrome de imunodeficiência adquirida e criptosporidíase, que receberam doses de 500 a 1500 mg de nitazoxanida, duas vezes por dia. A duração do tratamento foi, em média, de 62 dias. Observou-se resposta clínica mantida durante o tratamento em 59% dos casos. Não foram registrados eventos adversos graves.

Em outro estudo⁶ prospectivo, randomizado, duplo-cego e placebo controlado, foi avaliada a eficácia e a tolerabilidade da nitazoxanida comparada ao placebo para tratar diarreias causadas por *Giardia intestinalis* e *Entamoeba histolytica/dispar*. Foram analisadas 725 amostras de fezes, de 91 pacientes entre 12 e 65 anos, que fizeram uso da nitazoxanida na dose de 500 mg, de 12 em 12 horas, por três dias consecutivos. Observou-se uma eficácia geral de 81% contra 40% do grupo placebo para ambas as verminoses ($p < 0,0002$).

Um estudo⁷ conduzido por Diaz *et al.* revelou taxa de cura de 97% para os pacientes portadores de blastocistose em crianças de dois a 14 anos de idade.

Em uma coorte¹ de pacientes no Egito foi identificada a presença de *Balantidium coli* nas fezes em 13 casos, cuja erradicação da infecção foi de 77%.

Em estudo randomizado⁸, duplo-cego, controlado por placebo, envolvendo 50 crianças com idade entre cinco meses e sete anos, Rossignol *et al* avaliaram a eficácia e segurança da nitazoxanida na gastroenterite por Rotavírus. A dose de 7,5 mg/kg, duas vezes ao dia por três dias mostrou-se segura e mais eficaz que o placebo na redução da duração da diarreia (31h vs 75h, respectivamente).

Em outro estudo randomizado⁹, duplo-cego, controlado por placebo, envolvendo 50 adultos e crianças acima de 12 anos, Rossignol & El-Gohary avaliaram a eficácia e segurança da nitazoxanida nas gastroenterites virais, incluindo as causadas por Rotavírus e Norovírus. A dose de 500 mg, duas vezes ao dia por três dias mostrou-se segura e mais eficaz que o placebo na redução da duração da diarreia.

¹ Abaza H. *et al.* Nitazoxanide in the treatment of patients with intestinal protozoan and helminthic infections: a report on 546 patients in Egypt. *Curr. Ther. Res.*, 59:116–121,1998.

² Cabello R R. *et al.* Nitazoxanide for the treatment of intestinal protozoan and helminthic infections in Mexico. *Trans. R. Soc. Trop. Med. Hyg.* 91:701–703, 1997.

³ Rossignol JF; Maisonneuve H. Nitazoxanide in the treatment of *Taenia saginata* and *Hymenolepis nana*. *Am J Trop Med Hyg.* 33: 511-512, 1984.

⁴ Rossignol JF; Ayoub A; Ayers MS. Treatment of diarrhea caused by *Cryptosporidium parvum*: a prospective randomized, double-blind, placebo-controlled study of nitazoxanide. *J Infect Dis*; 184: 103-106, 2001.

⁵ Rossignol JF. Nitazoxanide in the treatment of acquired immune deficiency syndrome-related cryptosporidiosis: results of the United States compassionate use program in 365 patients. *Aliment Pharmacol Ther*; 24:887-894, 2006.

⁶ Rossignol JF; Ayoub A; Ayers MS. Treatment of diarrhea caused by *Giardia intestinalis* and *Entamoeba histolytica* or *E. dispar*: a randomized, double-blind, placebo-controlled study of nitazoxanide. *J Infect Dis*; 184: 381-384, 2001.

⁷ Diaz E; Mondragon J; Ramirez E; Bernal R. Epidemiology and control of intestinal parasites with nitazoxanide in children in México. *Am J Trop Med Hyg*; 68:384-385, 2003.

⁸ Rossignol JF *et al.* Effect of nitazoxanide for treatment of severe *Rotavirus* diarrhoea: randomised double-blind placebo-controlled trial. *The Lancet*; 368:124-129, 2006.

⁹ Rossignol JF; El-Gohary YM. Nitazoxanide in the treatment of viral gastroenteritis: a randomized double-blind placebo-controlled clinical trial. *Aliment Pharmacol Ther*; 24:1423-1430, 2006.

Indicações

Gastroenterites virais - Annita® é indicado no tratamento das gastroenterites virais causadas por Rotavírus e Norovírus.

Helmintíases – Annita® é um anti-helmíntico efetivo contra nematódeos, cestódeos e trematódeos, indicado no tratamento de *Enterobius vermiculares*, *Ascaris lumbricoides*, *Strongyloides stercolaris*, Ancilostomíase, *Trichuris trichiura*, *Taenia sp*, *Hymenolepis nana*.

Amebíases – Annita® é indicado no tratamento da diarreia causada por amebíases intestinais agudas ou disenteria amebiana causada pelo complexo *Entamoeba histolytica/dispar*.

Giardíases - Annita® é indicado no tratamento da diarreia causada por *Giardia lamblia* ou *Giardia intestinalis*.

Criptosporidíase – Annita® é indicado no tratamento da diarreia causada por *Cryptosporidium parvum*

Annita® é também indicado no tratamento *do Blastocystis hominis, Balantidium coli e Isospora belli*

Contra-indicações

- A forma farmacêutica comprimido revestido não deve ser administrada em crianças de zero a 11 anos.
- Diabetes, doença hepática ou doença renal.
- Pacientes com história de hipersensibilidade e/ou alergia à nitazoxanida ou aos componentes da fórmula.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Annita® deve ser administrado com alimentos, o que garante uma elevada absorção do medicamento.

Modo de preparo

Prepare a suspensão imediatamente antes de ingeri-la pela primeira vez, conforme instrução abaixo:



1 – Agite vigorosamente o frasco ainda fechado, para soltar o pó do fundo.



2 – Adicione água fervida ou filtrada, até a marcação indicada no rótulo.



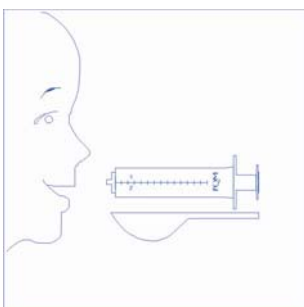
3 – Coloque o adaptador para seringa no frasco.



4 – Tampe o frasco e agite vigorosamente para obtenção de uma suspensão homogênea. Se necessário, adicione novamente água filtrada, até a marcação indicada no rótulo e agite para homogeneizar.



5 – O volume da suspensão deve ser medido com a seringa. Ajuste a seringa no orifício da tampa interna do frasco, vire-o de cabeça para baixo e puxe o êmbolo até o volume prescrito por seu médico.



6 – A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca ou, se desejado, pode ser transferida para a colher antes da administração.

Após o uso, a seringa deve ser lavada com água corrente e guardada para a próxima dosagem.

A suspensão pode ser guardada por sete dias após seu preparo. Qualquer quantidade não utilizada deve ser descartada após esse período.

Antes de cada administração a suspensão deve ser bem agitada.

Aspecto físico

Comprimidos: oblongos, de cor amarelo-claro

Pó para suspensão oral: cristalino, amarelo

Características organolépticas

Comprimidos: odor característico

Pó para suspensão oral: odor ligeiramente ácido.

Posologia

Suspensão oral

Indicação	Idade	Dosagem	Duração
Gastroenterites virais causadas por Rotavírus e Norovírus	Crianças acima de 12 meses (1 ano)	0,375 ml (7,5 mg) por Kg - 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Helmintíases, amebíase, giardíase, isosporíase, balantidíase, blastocistose.	Crianças acima de 12 meses (1 ano)	0,375 ml (7,5 mg) por kg, 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes sem imunodepressão.	Crianças acima de 12 meses (1 ano)	0,375 ml (7,5 mg) por kg, 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes imunodeprimidos, se a contagem de CD ₄ for superior a 50 céls/mm ³ .	Crianças acima de 12 meses (1 ano)	7,5 mg por kg, 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	14 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes imunodeprimidos,	Crianças acima de 12 meses (1	7,5 mg por kg, 2 vezes por dia (a	deve-se manter a medicação

se a contagem de CD ₄ for inferior a 50 céls/mm ³ .	ano)	cada 12 horas)	por, no mínimo, 8 semanas ou até a resolução dos sintomas e negatificação dos oocistos
---	------	----------------	--

Comprimido revestido

Indicação	Idade	Dosagem	Duração
Gastroenterites virais causadas por Rotavírus e Norovírus.	Crianças acima de 12 anos e adultos	1 comprimido (500 mg), 2 vezes ao dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Helmintíases, amebíase, giardíase, isosporíase, balantidíase, blastocistose.	Crianças acima de 12 anos e adultos	1 comprimido (500 mg), 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes sem imunodepressão.	Crianças acima de 12 anos e adultos	1 comprimido (500 mg), 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes imunodeprimidos, se a contagem de CD ₄ for superior a 50 céls/mm ³ .	Crianças acima de 12 anos e adultos	500 a 1000 mg, 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	14 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes imunodeprimidos, se a contagem de CD ₄ for inferior a 50 céls/mm ³ .	Crianças acima de 12 anos e adultos	500 a 1000 mg, 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	Deve-se manter a medicação por, no mínimo, 8 semanas ou até a resolução dos sintomas e negatificação dos oocistos.

Advertências

- O uso de Annita® com anticoagulantes do tipo cumarínicos como a varfarina e com o anticonvulsivante fenitoína deve ser avaliado com cautela.
- Annita® pode produzir alteração da cor dos fluidos fisiológicos (ex: urina, esperma) para amarelo esverdeado, sem qualquer significado clínico. Isto se deve à coloração de alguns dos componentes da fórmula. Se a cor alterada persistir após o término do uso do medicamento, procure o médico.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não há estudos com pacientes acima de 65 anos. Ao se prescrever Annita® deve-se considerar a capacidade renal, hepática e cardíaca, a presença de outras doenças e a utilização concomitante de outras drogas.

Interações medicamentosas

O uso de Annita® com anticoagulantes cumarínicos como a varfarina e com o anticonvulsivante fenitoína deve ser avaliado com cautela.

Não existem interações com o citocromo CYP 450, não havendo, portanto, contra-indicação de uso concomitante com outros medicamentos.

Reações adversas

Gastrointestinal

Muito comum: mal estar abdominal inespecífico e dor abdominal tipo cólica.

Incomum: vômitos e diarreia

Rara: constipação, flatulência e náuseas, dispepsia

Glandular

Comum: Hiperidrose

Nervoso

Incomum: cefaléia

Rara: insônia, desmaios, tremores

Metabólico/Nutricional

Muito comum: alterações de apetite (diminuição ou perda)

Rara: aumento do apetite

Imunológico

Rara: aumento do apetite

Reprodutor

Rara: metrorragia, amenorréia

Geral

Rara: dor nas costas, câimbra nas pernas, mialgia, dor de ouvido, febre, calafrios

Renal e urinário

Rara: doença renal, disúria, descoloração da urina

Cardiovascular

Rara: hipertensão, taquicardia

Dermatológico

Rara: prurido da pele e *rash* cutâneo

ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.

Superdosagem

As manifestações são locais, no aparelho digestivo. Pode-se proceder à lavagem gástrica e administrar hidróxido de alumínio com magnésio.

Armazenagem

Annita® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original. Proteger da umidade.

Após reconstituição, a suspensão oral deve ser mantida firmemente fechada.
Annita[®], suspensão oral, deve ser consumido em até sete dias após reconstituição.

Após reconstituição, a suspensão oral deve ser mantida firmemente fechada.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho

MS: 1.0390.0173

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos – CRF-RJ n° 4499

Fabricado por:

FARMOQUIMICA S/A

Rua Viúva Claudio n° 300 – Rio de Janeiro – RJ

Indústria Brasileira

CNPJ: 33.349.473/0003-10

SAC 0800 25 01 10